

Do:  
Wykonawcy postępowania  
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetarg nieograniczony nr TP.382.102.2022 EK – materiały eksploatacyjne na potrzeby centralnej sterylizatorni

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 19

*„Ze względu na sposób pakowania kaset (2 sztuki w jednym opakowaniu) prosimy o doprecyzowanie ilości wycenianych kaset. Czy Zamawiający oczekuje zaokrąglenia ilości w górę i zaoferowania 76 sztuk kaset czyli 38 opakowań?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza zaokrąglenie ilości w górę i zaoferowanie 76 sztuk kaset czyli 38 opakowań.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 10

*„Czy Zamawiający dopuści rękawy zgrzewalne w temperaturze 170-200°C?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 10 poz. 1

*„Czy w miejsce rękawa o szerokości 50 mm Zamawiający dopuści rękaw 55 mm?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 10 poz. 4

*„Czy w miejsce rękawa o szerokości 125 mm Zamawiający dopuści rękawa 120 mm?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 10

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie ilości próbek do 5 mb z dwóch wybranych pozycji? Obecna ilość próbek znacznie zwiększa koszt przygotowania oferty.*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmniejsza ilość próbek w zakresie części:

Część nr 10 – poz. 3, 7, 10, 13 – po 1 mb (pozycje dotyczą formularza ofertowego);

Część nr 18 – poz. 1, 4, 5, 8 – po 1 arkuszu (pozycje dotyczą formularza ofertowego);

Część nr 20 – poz. 2, 6 – po 1 mb (pozycje dotyczą formularza ofertowego);

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 20

*„Czy Zamawiający dopuści rękawy do sterylizacji plazmowej o okresie ważności - 2 lata od daty produkcji?”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 20

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie ilości próbek do 5 mb z dwóch wybranych pozycji? Obecna ilość próbek znacznie zwiększa koszt przygotowania oferty.”*

ODPOWIEDŹ  
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 8: dotyczy SWZ

*„Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.”*

ODPOWIEDŹ  
Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 1

*„Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji włóknina gwarantowała sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta, a nie dystrybutora? Barielowość mikrobiologiczna najważniejszą cechą użytkową opakowania, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.*

*Czy Zamawiający wymaga, aby dla potwierdzenia jakości produktów dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające zgodność towaru z normami wystawione przez niezależną jednostkę notyfikowaną, taką jak np. Isega?”*

ODPOWIEDŹ  
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 1 poz. 1,2

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o wskazanych parametrach, tj. wytrzymałości na przedarcie w kierunku walcowania na poziomie 1065mN, w kierunku poprzecznym 1235mN, wytrzymałości na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania 1,65 oraz na mokro 1,10, spełniającej pozostałe wymagania SWZ?”*

ODPOWIEDŹ  
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 3

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osłonek na naroża tac sterylizacyjnych, karton odporny na temperaturę do 135C?”*

ODPOWIEDŹ  
Tak.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 6

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie plomb do zabezpieczenia kontenerów sterylizacyjnych, które standardowo używane są w procesach sterylizacji, natomiast nie posiadają zmierzonej temperatury zmiękczenia surowca i odstąpi od wskazanego wymogu?”*

ODPOWIEDŹ  
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 7 poz. 1

*„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wkładki absorpcyjnej o wymiarach 300mm x 300mm?”*

ODPOWIEDŹ  
Tak.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 7

*„Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane wkładki absorpcyjne miały min. Gramaturę 110g/m2, co powoduje, że mają lepszą absorpcję nadmiaru wilgoci?”*

ODPOWIEDŹ  
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 10 poz. 4

*„Czy zamawiający dopuści rękaw papierowo foliowy o szerokości 120mm?”*

ODPOWIEDŹ  
Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo – foliowych, zgrzewalnych w temp. 150-200°C, spełniających pozostałe wymagania SWZ?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na potwierdzenie wydane przez producenta zgodności z normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607-1 i 2?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 10

„Zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz nowymi wytycznymi dotyczącymi oznakowania wyrobów medycznych wprowadzonych w życie 26maja 2021r. zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga, aby opakowania papierowo-foliowe posiadały certyfikaty zgodnie z nowymi wytycznymi? Certyfikaty takie zawierają informacje o danym produkcie wraz z unikatowym numerem UDI-DI.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga, aby opakowania papierowo-foliowe były zgodne z wymogami ustawy o wyrobach medycznych.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 13 poz. 1,2

„Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość min 87N/25mm min grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali min 8,2 N/25 mm?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 16

„Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test emulacyjny typu 6 był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 16

„Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 16

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na potwierdzenie zgodności wskaźnika z wymaganiami normy PN EN ISO 11140-1 potwierdzonej przez producenta?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego do sterylizacji pakowane odpowiednio:  
1000x1000 mm – 252 szt. w opakowaniu  
750x750 mm – 348 szt. w opakowaniu  
600x600 mm – 750 szt. w opakowaniu?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barielowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 20

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów bez celulozy o gramaturze 64,4g/m<sup>2</sup>, gdzie potwierdzeniem zgodności z normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607-1 i 2 jest oświadczenie producenta?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 29: dotyczy SWZ

„Bardzo proszę o zmniejszenie ilości próbek w postępowaniu w taki sposób aby można było przedstawić próbki w zakresie pozycji:

Pak.1 – poz. 1,3

Pak.10 – jedna z poz. 1-8 (do wyboru przez Zamawiającego)

Pak.10 – jedna z poz. 9-14 (do wyboru przez Zamawiającego)

Pak.18 – jedna z poz. 1,3,5,7 (do wyboru przez Zamawiającego)

Pak.18 – jedna z poz. 2,4,6,8 (do wyboru przez Zamawiającego)

Pak.23 – jedna z poz. 1-7 do wyboru przez zamawiającego

Produkty z w/w pozycji są produktami jednorodnymi, różniącymi się wyłącznie

rozmiarem i sposobem pakowania, więc jednoznacznie potwierdzą zgodność

zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ.

Zgoda na obniżenie ilości próbek znacznie zmniejszy koszt przygotowania oferty przez

Wykonawcę.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmniejsza ilość próbek w zakresie części:

Część nr 10 – poz. 3, 7,10,13 – po 1 mb (pozycje dotyczą formularza ofertowego);

Część nr 18 – poz. 1, 4, 5, 8 – po 1 arkuszu (pozycje dotyczą formularza ofertowego);

Część nr 20 – poz. 2, 6 – po 1 mb (pozycje dotyczą formularza ofertowego);

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie zielonej włókniny do sterylizacji o nieznacznie mniejszej wytrzymałości na przedarcie w kierunku walcowania: nie mniej niż 1050 mN?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie zielonej włókniny do sterylizacji o wytrzymałości na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2,10 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,90 kN/m?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający zgodzi się na przedstawienie oświadczenia producenta lub certyfikat badań z jednostki niezależnej potwierdzające szczelność mikrobiologiczną w miejsce certyfikatu producenta?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 18 poz.7,8

„Czy Zamawiający dopuści opakowanie a'500 szt. ? Ze względu na fakt, że jest to mały rozmiary papieru (60cm x 60cm) większa ilość arkuszy nie wpływa na wagę opakowania.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 34: dotyczy części nr 20

„Czy Zamawiający zgodzi się na rękawy zgrzewalne w temperaturze 105-125 st.C?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 35: dotyczy części nr 20

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o gramaturze 64,4 g/m2?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

  
Z up. DYREKTORA  
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie  
mgr Magdalena Sikora  
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych